Perfil diagnóstico completo VetScan®

CE

Exclusivamente para uso veterinario
Servicio técnico y Servicio al cliente 1-800-822-2947

Enero 2015
PN: 500-7123 Rev: E

1. Indicaciones

El rotor reactivo del perfil diagnóstico completo VetScan® utilizado con el analizador químico VetScan utiliza reactivos secos y líquidos para proporcionar determinaciones cuantitativas *in vitro* de alanina aminotransferasa (ALT), albúmina (ALB), fosfatasa alcalina (ALP), amilasa (AMY), calcio total (CA^{++}), creatinina (CRE), globulina* (GLOB), glucosa (GLU), fósforo (PHOS), potasio (K^+), sodio (NA^+), bilirrubina total (TBIL), proteína total (TP) y nitrógeno ureico (BUN) en sangre entera heparinizada, plasma heparinizado o suero.

* Valor calculado

2. Resumen y explicación de las pruebas

El rotor reactivo del perfil diagnóstico completo VetScan y el analizador químico VetScan comprenden un sistema diagnóstico *in vitro* que ayuda al veterinario en el diagnóstico de los trastornos siguientes:

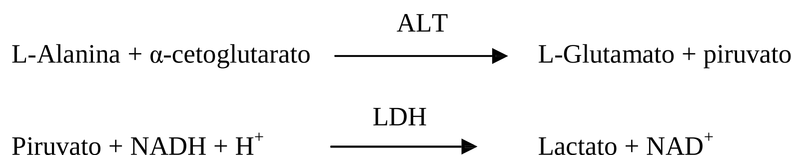
Alanita aminotransferasa:	Enfermedades hepáticas, incluidas la hepatitis viral y la cirrosis; cardiopatías.
Albúmina:	Enfermedades del hígado y del riñón.
Fosfatasa alcalina:	Enfermedades del hígado, óseas, paratiroideas e intestinales.
Amilasa:	Enfermedad renal y pancreática.
Calcio:	de la glándula paratiroides, óseas y nefropatías crónicas; tetania.
Creatinina:	Enfermedad renal.
Globulina:	La concentración de globulina aumentará con la deshidratación y también debe aumentar con la estimulación antigénica.
Glucosa:	Diabetes, hiperglucemia, hipoglucemia, diabetes y enfermedad del hígado.
Fósforo:	Enfermedad del riñón, hipoparatiroidismo y trastornos nutricionales.
Potasio:	Malnutrición y enfermedad renal. Este electrolito se utiliza para diagnosticar las causas de vómitos, diarrea y síntomas cardiacos.
Sodio:	Deshidratación y diabetes. Este electrolito se utiliza para diagnosticar las causas de vómitos, diarrea y síntomas cardiacos.
Bilirrubina total:	Trastornos hepáticos.
Proteínas totales:	Deshidratación, enfermedad del riñón y del hígado, enfermedades metabólicas y nutricionales.
Nitrógeno ureico en sangre:	Enfermedades del hígado y del riñón.

Al igual que con cualquier procedimiento diagnóstico de prueba, hay que considerar todos los procedimientos de prueba restantes, incluido el estado clínico del paciente, antes del diagnóstico final.

3. Principios del procedimiento

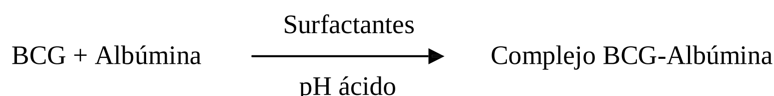
Alanina aminotransferasa
El método desarrollado para uso en el analizador químico VetScan es una modificación del procedimiento Wróblewski y LaDue recomendado por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)[1,2].

En esta reacción, la ALT cataliza la transferencia de un grupo amino de la L-alanina al α-cetoglutarato para formar L-glutamato y piruvato. La lactato deshidrogenasa cataliza la conversión de piruvato a lactato. Al mismo tiempo, la NADH se oxida a NAD^+, como se observa en el esquema de la siguiente reacción.



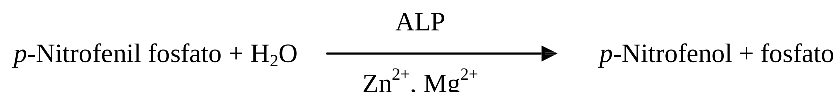
El índice de cambio de la diferencia de absorbancia entre 340 nm y 405 nm se debe a la conversión de NADH en NAD^+ y es directamente proporcional a la cantidad de ALT en la muestra.

Albúmina
Los métodos usados con mayor frecuencia para la determinación de la albúmina son las técnicas de unión a colorantes. El bromocresol verde (BCG) es el más usado de los métodos de tinción[3].



La albúmina unida es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra. Se trata de una reacción final que se mide bicromáticamente a 630 nm y 405 nm.

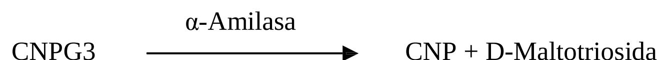
Fosfatasa alcalina
El procedimiento VetScan se modificó a partir de los métodos AACC e IFCC[4]. La fosfatasa alcalina hidroliza al *p*-NPP en un tampón con ión metálico y forma *p*-nitrofenol y fosfato. El uso de *p*-nitrofenil fosfato (*p*-NPP) aumenta la velocidad de la reacción[5,6]. La fiabilidad de esta técnica aumenta significativamente con el uso de un tampón con ión metálico para mantener la concentración de iones magnesio y zinc en la reacción[7]. El método de referencia de la Asociación Norteamericana de Química Clínica (AFCC) usa *p*-NPP como substrato y un amortiguador con ión metálico[8].



La cantidad de ALP en la muestra es proporcional al índice de aumento de la diferencia de absorbancia entre 405 nm y 500 nm.

Amilasa
Los métodos comúnmente utilizados son aquellos sacarogénicos y cromolíticos. La técnica "clásica" de medición de la amilasa es un método sacarogénico, pero es difícil y exige demasiado tiempo.[9] Los métodos cromolíticos que utilizan *p*-nitrofenilglucósidos como sustratos fueron desarrollados recientemente[10]. Estos análisis tienen mayor especificidad para la amilasa pancreática que para la salival y son fácilmente monitorizables[11].

En el método de Abaxis, el sustrato 2-cloro-*p*-nitrofenil-α-D-maltotrisida (CNPG3), reacciona con α-amilasa en la muestra del paciente, liberando 2-cloro-*p*-nitrofenol (CNP). La liberación del CNP crea un cambio en el color.

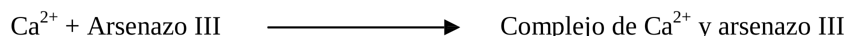


La reacción se mide bicromáticamente a 405 nm y 500 nm. El cambio en la absorbancia debido a la formación de CNP es directamente proporcional a la actividad de la α-amilasa en la muestra.

Calcio total

El método de referencia para el calcio es la espectroscopia por absorción atómica; sin embargo, este método no es apto para uso rutinario.[12] Los métodos espectrofotométricos que utilizan *o*-cresolftaleína complexona (CPC) o indicadores arsenazo III metalocrómicos son los más utilizados en la práctica.[13,14,15] El arsenazo III tiene una gran afinidad por el calcio y no depende de la temperatura como la CPC.

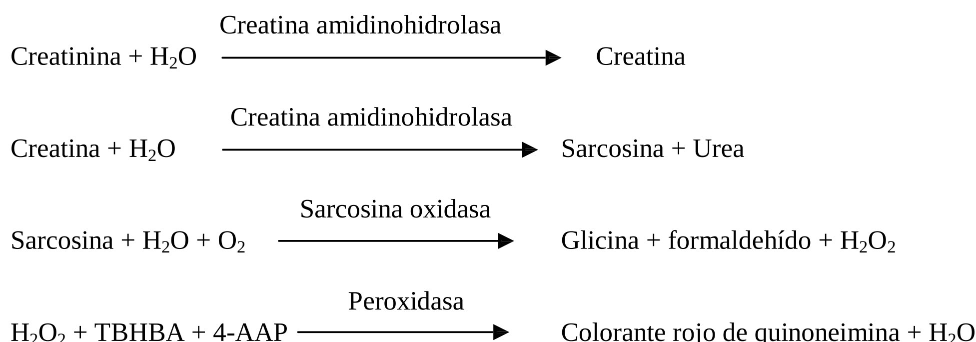
El calcio en la muestra del paciente se une al arsenazo III para formar un complejo de tintura de calcio.



El criterio de valoración de la reacción final se controla a 405 nm, 467 nm y 600 nm. La cantidad de calcio en la muestra es proporcional a la absorbancia.

Creatinina

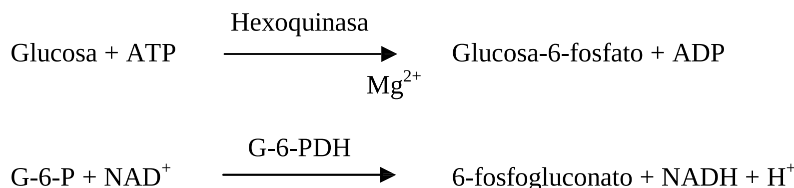
El método Jaffe, presentado en 1886, sigue siendo el método usado con mayor frecuencia para la determinación de los niveles de creatinina en la sangre. El método actual de referencia combina el uso de tierra de Fuller (floridina) con la técnica de Jaffe para aumentar la especificidad de la reacción.[16,17] Se desarrollaron métodos enzimáticos que son más específicos para la creatinina que las distintas modificaciones de la técnica Jaffe.[18,19,20] Los métodos que usan a la enzima creatinina amidohidrolasa eliminan el problema de la interferencia del ión amoníaco que se vio en las técnicas que usan creatinina iminohidrolasa.[21]



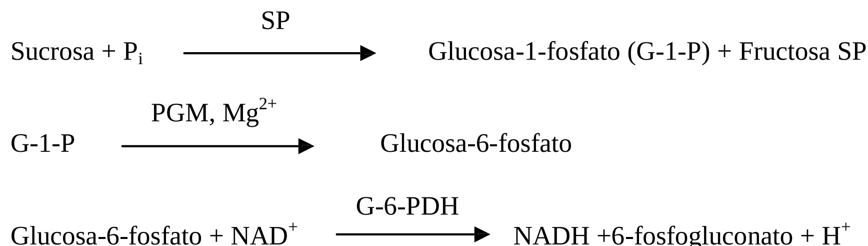
Se utilizan dos cubetas para determinar la concentración de creatinina en la muestra. La creatina endógena se mide en la cubeta de referencia, que es restada de la creatina endógena combinada y la creatina formada a partir de las reacciones enzimáticas en la cubeta de prueba. Una vez eliminada la creatina endógena de los cálculos, la concentración de creatinina es proporcional a la intensidad del color rojo producido. El criterio de valoración del fin de la reacción se mide como la diferencia en la absorbancia entre 550 nm y 600 nm.

Glucosa

Las mediciones de la concentración de glucosa fueron introducidas por primera vez mediante métodos de reducción del cobre (como Folin-Wu y Somogyi-Nelson).[22,23,24] La falta de especificidad en las técnicas de reducción del cobre llevó al desarrollo de procedimientos cuantitativos con las enzimas hexoquinasa y glucosa oxidasa. La prueba de la glucosa de Abaxis es una versión modificada del método de la hexoquinasa, que se propuso como la base para el método de referencia de la glucosa.[25] La reacción de glucosa con adenosina trifosfato (ATP), catalizada por hexoquinasa (HK), resulta en glucosa-6-fosfato (G-6-P) y adenosina difosfato (ADP). La glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH) cataliza la reacción de G-6-P en 6-fosfogluconato y la reducción de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD^+) a NADH.

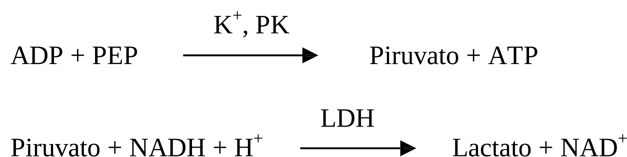


Fósforo
El método de fósforo de Abaxis utiliza sucrosa fosforilasa (SP) acoplada con las reacciones de fosfoglucomutasa (PGM) y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH).[26,27] Mediante el sistema enzimático, por cada mol de fósforo inorgánico presente en la muestra, se forma un mol de NADH. La cantidad de NADH formado se mide como un criterio de valoración a 340 nm.

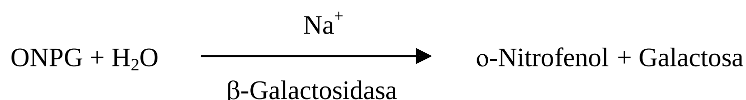


Potasio
Se han desarrollado métodos espectrofotométricos que permiten la medición de la concentración del potasio con instrumentación estándar de química clínica. El método enzimático de Abaxis se basa en la activación de la piruvato quinasa (PK) con potasio, y muestra una linealidad excelente y una susceptibilidad despreciable a las sustancias endógenas.[28,29,30] La interferencia de los iones sodio y amoníaco se reduce al mínimo al añadir Kryptofix y glutamato deshidrogenasa, respectivamente.[28]

En la reacción de acoplamiento de enzimas, la PK desfosforila al fosfoenolpiruvato (PEP) para formar piruvato. La lactatodeshidrogenasa (LDH) cataliza la conversión de piruvato a lactato. Al mismo tiempo, NADH se oxida a NAD^+. El rango de cambio en la absorbancia entre 340 y 405 nm se debe a la conversión de NADH en NAD^+, la cual es directamente proporcional a la cantidad de potasio en la muestra.

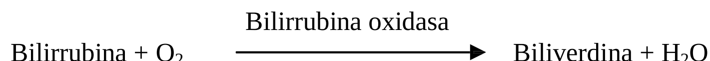


Sodio
Se han desarrollado métodos colorimétricos y enzimáticos que permiten la medición de la concentración de sodio mediante instrumentación química clínica estándar.[31,32,33] En la reacción enzimática de Abaxis, la β-galactosidasa es activada por el sodio presente en la muestra. La enzima activada cataliza la reacción de o-nitrofenilo-o-D-galactopiranosida (ONPG) a o-nitrofenol y galactosa. El índice de reacción entre 405 nm y 500 nm es proporcional a la concentración de sodio.



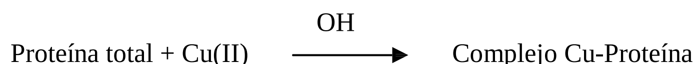
Bilirrubina total
Típicamente, los niveles de bilirrubina total se han evaluado por pruebas que emplean ácido sulfanílico diazotizado.[34,35] Se ha desarrollado un método más moderno y más específico, que utiliza la enzima bilirrubina oxidasa.[36,37,38] Además de utilizar el método de prueba de la bilirrubina total más específico, la fotodegradación del electrolito se minimiza con el analizador, porque la muestra se puede analizar inmediatamente después de obtenida.

En el procedimiento enzimático, la bilirrubina se oxida por la bilirrubina oxidasa en biliverdina. La bilirrubina se mide como la diferencia en la absorbancia entre 467 nm y 550 nm. La absorbancia inicial de esta reacción de punto final se determina por la cubeta de referencia con bilirrubina y la absorbancia final se obtiene de la cubeta de prueba con bilirrubina. La cantidad de bilirrubina en la muestra es proporcional a la diferencia entre las mediciones inicial y final de la absorbancia.



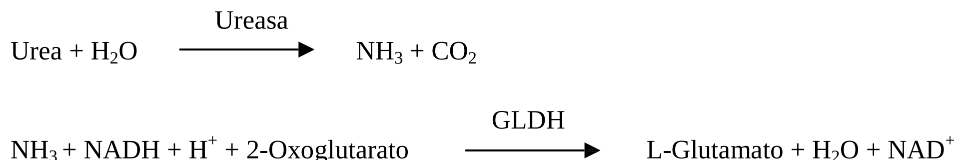
Proteínas totales
El método de la proteína total es una modificación de la reacción de Biuret, mencionado por su precisión, exactitud y especificidad.[39] Originariamente fue desarrollado por Riegler y modificado por Weichselbaum, Doumas y otros. La reacción de Biuret es un posible método de referencia para la proteína total.[40,41,42]

En la reacción de Biuret, la solución de proteínas es tratada con iones cúpricos [Cu(II)] en un medio fuertemente alcalino. Se agregan tartrato sódico de potasio e ioduro de potasio para impedir la precipitación del hidróxido de cobre y la auto-reducción del cobre, respectivamente.[37,41] Los iones Cu(II) reaccionan con uniones peptídicas entre el oxígeno del carbonilo y el nitrógeno de la amida para formar un complejo Cu-Proteína coloreado.



La cantidad de proteínas totales en la muestra es directamente proporcional a la absorbancia del complejo Cu-proteína. La prueba de proteína total es una reacción de valoración final y la absorbancia se mide como la diferencia en la absorbancia entre 550 nm y 850 nm.

Nitrógeno ureico
El sistema Abaxis utiliza una reacción enzimática acoplada. En esta reacción, la ureasa hidroliza la urea en amoníaco y dióxido de carbono.[43] Al combinarse el amoníaco con 2-oxoglutarato y nicotinamida adenina dinucleótido reducida (NADH), la enzima glutamato deshidrogenasa (GLDH) oxida la NADH en NAD^+.



El índice de cambio de la diferencia de absorbancia entre 340 nm y 405 nm se debe a la conversión de NADH en NAD^+ y es directamente proporcional a la cantidad de urea en la muestra.

4. Principios de la operación

Consulte el manual del usuario del analizador químico VetScan para obtener información sobre los principios y limitaciones del procedimiento.

5. Descripción de los reactivos

Reactivos
Cada rotor reactivo del perfil diagnóstico completo VetScan contiene soportes sólidos reactivos específicos para pruebas secas. Un reactivo seco de muestra de referencia (con amortiguador, surfactantes, excipientes y conservantes) se incluye en cada rotor para utilizar en el cálculo de las concentraciones de alanina aminotransferasa, albúmina, fosfatasa alcalina, amilasa, calcio, glucosa, fósforo, potasio, sodio y nitrógeno ureico. Se incluyen muestras de referencia dedicadas en el rotor para calcular la concentración de creatinina, y los niveles de bilirrubina total y de proteína total. Cada rotor reactivo contiene también un diluyente que consiste en surfactantes y conservantes.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico veterinario *in vitro*.
- El envase del diluyente del rotor reactivo se abre automáticamente cuando se cierra el cajón del analizador. No puede reutilizarse un rotor con un envase de diluyente abierto. Asegúrese de que la muestra o la prueba esté colocada en el rotor antes de cerrar el cajón.
- El reactivo en soporte sólido puede contener sustancias ácidas o cáusticas. El usuario no entra en contacto con el reactivo en soporte sólido si sigue los procedimientos recomendados. En el caso de que se manipule el reactivo en soporte sólido (por ejemplo, limpieza tras caerse y romperse un rotor reactivo) se debe evitar la ingestión, el contacto con la piel y la inhalación del mismo.

- Algunos reactivos en soporte sólido contienen azida sódica, que puede reaccionar con plomo y cobre para formar azidas metálicas muy explosivas. Los reactivos no entrarán en contacto con el plomo y cobre si se siguen los procedimientos recomendados. Sin embargo, si los reactivos entran en contacto con los metales, se debe lavar abundantemente con agua para prevenir la acumulación de azida.

Instrucciones para la manipulación de los reactivos
Los rotores reactivos pueden usarse inmediatamente después de retirarse del refrigerador, sin calentarlos previamente. Abra la bolsa de cierre hermético y saque el rotor, teniendo cuidado de no tocar el anillo del código de barras situado en la parte superior del rotor reactivo. Utilice de acuerdo con las instrucciones provistas en el manual del usuario de VetScan. Deseche los rotores no usados transcurridos 20 minutos de la apertura de la bolsa. Los rotores dentro de bolsas abiertas no pueden volver a colocarse en el refrigerador para uso en otro momento.

Almacenamiento
Almacene rotores reactivos en sus bolsas selladas a 2-8°C (36-46°F). No exponga los rotores abiertos o sin abrir a la luz solar directa o a temperaturas superiores a los 32°C (90°F). No permita que los rotores sellados en sus bolsas de aluminio permanezcan a temperatura ambiente más de 48 horas antes del uso. Abra la bolsa y retire el rotor inmediatamente antes de usarlo.

Indicaciones de inestabilidad o deterioro del rotor reactivo
- Todos los reactivos contenidos en el rotor reactivo, cuando se almacena tal como se describe más arriba, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa del rotor. No utilice un rotor después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad también aparece codificada en el código de barras impreso en el anillo del código de barras. Si los reactivos han caducado, aparecerá un mensaje de error en la pantalla del analizador químico VetScan.

- Una bolsa desgarrada o dañada puede hacer que el rotor sin uso entre en contacto con la humedad, lo que puede afectar el rendimiento del reactivo de manera negativa. No utilice un rotor de una bolsa dañada.

6. Instrumento

Consulte el manual del usuario de VetScan para recibir información completa sobre el uso del analizador.

7. Obtención y preparación de las muestras

El tamaño mínimo necesario para la muestra es ~100 µl de sangre entera heparinizada, plasma heparinizado, suero o control. La cámara de muestra del rotor reactivo puede contener hasta 120 µl de muestra.

- La muestra recogida en una micropipeta heparinizada debe dispensarse en el rotor reactivo **inmediatamente** después de la recolección de la muestra.

- Para las muestras de sangre o plasma use sólo tubos de recolección de muestras tratados con heparina litio (tapón verde). Para las muestras de suero use tubos para obtención de muestras sin aditivo (tapón rojo) o tubos separadores de suero (tapón rojo o rojo/negro).

- Las muestras de sangre entera obtenidas por venopunción deben homogeneizarse antes de transferir una muestra al rotor reactivo. Invierta cuidadosamente los tubos para obtención de muestras varias veces justo antes de transferir la muestra. **No** agite el tubo de recolección. La agitación puede causar hemólisis.

- La prueba debe comenzarse en los 10 minutos siguientes a la transferencia de la muestra al rotor reactivo.

- Las muestras de sangre entera obtenidas por venopunción deben analizarse en los 60 minutos de la recolección; si esto no es posible, separe la muestra y transfiérala a un tubo de ensayo limpio.[44] Analice la muestra separada de plasma o suero en las 5 horas siguientes a la centrifugación. Si esto no es posible, refrigere la muestra en un tubo de ensayo tapado a 2-8°C (36-46°F) durante no más de 48 horas. Una muestra de plasma o suero puede almacenarse a -10°C (14°F) durante un máximo de 5 semanas en un congelador que no tiene un ciclo de autodescongelación.

- Las concentraciones de **glucosa** disminuyen aproximadamente 5-12 mg/dl por hora en muestras no centrifugadas almacenadas a temperatura ambiente[45].

- Las muestras de sangre entera refrigerada pueden causar cambios significativos en las concentraciones de **glucosa** y **creatinina**.[46]

- Los resultados de la **bilirrubina total** pueden verse afectados de manera negativa por la fotodegradación.[47] Las muestras de sangre entera que no sean analizadas de inmediato deben ser almacenadas en la oscuridad por períodos que no excedan los 60 minutos. Si la muestra no puede ser analizada dentro de ese período, se la debe separar en plasma o suero, y almacenar en un tubo de muestra con tapa en la oscuridad a bajas temperaturas.[48]

Sustancias conocidas como interferencias

- El único anticoagulante recomendado para uso con el analizador químico VetScan es heparina de litio. No debe usarse heparina sódica durante la recolección de muestras de sangre para ser utilizadas con este panel. Abaxis realizó estudios que demuestran que el EDTA, fluoruro, oxalato y cualquier anticoagulante con iones de amoníaco interferirán con por lo menos un producto químico del rotor reactivo del perfil diagnóstico completo VetScan.

- Los interferentes físicos (hemólisis, ictericia y lipidemia) pueden causar cambios en las concentraciones informadas de algunos analitos. Los índices de la muestra son impresos en la base de cada tarjeta de resultados para informar al usuario sobre los niveles de factores de interferencia presentes en cada muestra. El analizador químico VetScan suprime cualquier resultado que sea afectado por más del 10% de interferencia por hemólisis, lipidemia o ictericia. “HEM”, “LIP” o “ICT” se imprime en la tarjeta de resultado en vez del resultado.

- La hemólisis puede provocar resultados erróneamente elevados en las pruebas de potasio. Este problema puede pasar desapercibido cuando se analiza sangre entera (la liberación de potasio de apenas 0,5 % de los eritrocitos puede provocar aumentos en el nivel sérico del potasio de 0,5 mmol/l). En particular, incluso las muestras no hemolizadas que no se procesan correctamente pueden tener mayores niveles de potasio debido a la filtración de potasio intracelular.[49]

- La bilirrubina puede interferir con la peroxosidasa utilizada en la reacción de la creatinina.[50] Los resultados de la creatinina disminuyen cuando los niveles de bilirrubina son superiores a 10 mg/dl.

- Las concentraciones de glucosa se ven afectadas por el plazo transcurrido entre el momento en el que el paciente ingirió alimentos y el tipo de muestra obtenida del paciente. Para interpretar con precisión los resultados de la glucosa, se deben obtener las muestras de un paciente que haya estado en ayunas durante un mínimo de 12 horas.[51]

- Cuando se analizan muestras con un índice lipidémico 3+ se puede ver interferencia en la prueba de proteína total.[52] Las muestras con una concentración de triglicéridos superior a 400 mg/dl pueden mostrar un nivel mayor de proteína total.[48] El analizador químico VetScan elimina todos los resultados que sufren una interferencia por parte de la lipidemia superior al 10%. En lugar del resultado, en la tarjeta de resultados se imprime “LIP”.

- La prueba de potasio del sistema VetScan es un ensayo de piruvato quinasa (PK) / lactatodeshidrogenasa (LDH) acoplados. Por tanto, en casos de trauma muscular extremo o niveles muy elevados de creatina quinasa (CK), el VetScan puede recuperar un valor de potasio (K+) falsamente elevado. En casos como éste, los valores de recuperación de potasio inesperadamente altos deben confirmarse con otra metodología.

8. Procedimiento

Materiales suministrados

- Un rotor reactivo del perfil diagnóstico completo VetScan

Materiales necesarios pero no suministrados

- Analizador químico VetScan

Parámetros de prueba

El sistema VetScan opera a temperaturas ambientes entre 15°C y 32°C (59-90°F). El tiempo de análisis para cada rotor reactivo del perfil diagnóstico completo VetScan es de menos de 14 minutos. El analizador mantiene el rotor reactivo a una temperatura de 37°C (98,6°F) durante el intervalo de medición.

Procedimiento de prueba

La recolección completa de la muestra y los procedimientos paso por paso se detallan en el manual del usuario de VetScan.

Calibrado
El analizador químico VetScan es calibrado por el fabricante antes de ser enviado. El código de barras impreso en el anillo del código de barras proporciona al analizador los datos de calibración específicos del rotor. Consulte el manual del usuario de VetScan.

Control de calidad
Pueden analizarse controles periódicamente en el analizador químico VetScan para verificar la exactitud del analizador. Abaxis recomienda analizar un control comercialmente disponible, basado en suero. Los controles deben analizarse en el rotor reactivo de la misma manera que las muestras de pacientes. Consulte el manual del usuario de VetScan para aprender cómo analizar los controles.

9. Resultados

El analizador químico VetScan calcula automáticamente e imprime las concentraciones de analitos en la muestra. Los detalles de los cálculos del criterio de valoración y velocidad de la reacción se encuentran en el manual del usuario de VetScan.

10. Limitaciones del procedimiento

Las limitaciones generales del procedimiento se detallan en el manual del usuario del sistema VetScan.

- **Si un resultado para una prueba particular supera los valores del análisis, la muestra deberá analizarse por otro método de prueba homologada o enviarse a un laboratorio de referencia.**

- Las muestras con hematocritos que excedan del 60% de volumen corpuscular de eritrocitos darán resultados inexactos. Las muestras con un hematocrito elevado pueden ser analizadas como hemolizadas. Estas muestras pueden ser centrifugadas y luego volver a analizar el plasma con un nuevo rotor reactivo.

Advertencia: Pruebas exhaustivas del analizador químico VetScan han demostrado que, en casos muy raros, la muestra aplicada al rotor reactivo podría no fluir con facilidad a la cámara de la muestra. Debido al flujo irregular, puede analizarse una cantidad inadecuada de muestra y varios resultados obtenidos pueden quedar fuera de los valores de referencia establecidos. La muestra puede volverse a analizar con un nuevo rotor reactivo.

11. Valores esperados

Estos intervalos normales sólo se proporcionan como una recomendación. Los intervalos de referencia más definitivos son aquellos establecidos para su población de pacientes. Los resultados deben interpretase conjuntamente con las señales clínicas del paciente. Para personalizar los intervalos normales específicos del analizador químico VetScan para el “otro” banco, consulte el manual del usuario de VetScan bajo las funciones de las teclas de menú.

Tabla 1: Intervalos de referencia

	Canino	Felino	Equino
ALT	10-118 U/l (10-118 U/l)	20-100 U/l (20-100 U/l)	5-20 U/l (5-20 U/l)
ALB	2,5-4,4 g/dl (25-44 g/l)	2,2-4,4 g/dl (22-44 g/l)	2,2-3,7 g/dl (22-37 g/l)
ALP	20-150 U/l (20-150 U/l)	10-90 U/l (10-90 U/l)	50-170 U/l (50-170 U/l)
AMY	200-1200 U/l (200-1200 U/l)	300-1100 U/l (300-1100 U/l)	5-15 U/l (5-15 U/l)
CA^{++}	8,6-11,8 mg/dl (2,2-3,0 mmol/l)	8,0-11,8 mg/dl (2,0-3,0 mmol/l)	11,5-14,2 mg/dl (2,9-3,6 mmol/l)
CRE	0,3-1,4 mg/dl (27-124 µmol/l)	0,3-2,1 mg/dl (27-186 µmol/l)	0,6-2,2 mg/dl (53-194 µmol/l)
GLOB	2,3-5,2 g/dl (23-52 g/l)	1,5-5,7 g/dl (15-57 g/l)	2,7-5,0 g/dl (27-50 g/l)

Tabla 1: Intervalos de referencia (continuación)

	Canino	**Felino**	**Equino**
GLU	60-110 mg/dl (3,3-6,1 mmol/l)	70-150 mg/dl (3,9-8,3 mmol/l)	65-110 mg/dl (3,6-6,1 mmol/l)
PHOS	2,9-6,6 mg/dl (0,94-2,13 mmol/l)	3,4-8,5 mg/dl (1,10-2,74 mmol/l)	1,9-4,3 mg/dl (0,61-1,39 mmol/l)
K+	3,7-5,8 mmol/l (3,7-5,8 mmol/l)	3,7-5,8 mmol/l (3,7-5,8 mmol/l)	2,5-5,2 mmol/l (2,5-5,2 mmol/l)
Na^+	138-160 mmol/l (138-160 mmol/l)	142-164 mmol/l (142-164 mmol/l)	126-146 mmol/l (126-146 mmol/l)
TBIL	0,1-0,6 mg/dl (2-10 µmol/l)	0,1-0,6 mg/dl (2-10 µmol/l)	0,5-2,3 mg/dl (9-39 µmol/l)
TP	5,4-8,2 g/dl (54-82 g/l)	5,4-8,2 g/dl (54-82 g/l)	5,7-8,0 g/dl (57-80 g/l)
BUN	7-25 mg/dl (2,5-8,9 mmol/l)	10-30 mg/dl (3,6-10,7 mmol/l)	7-25 mg/dl (2,5-8,9 mmol/l)

12. Características de rendimiento (linealidad)

La química para cada analito es lineal a lo largo del intervalo dinámico enumerado a continuación cuando el sistema VetScan se opera de acuerdo con el procedimiento recomendado (consulte el manual del usuario de VetScan). La tabla de intervalos dinámicos que aparece a continuación representa el espectro que puede detectar el sistema VetScan**. Los intervalos que aparecen a continuación no representan intervalos normales.**

Tabla 2: Intervalos dinámicos de VetScan

Analito Inter	**valos dinámicos**	
Unid	**ades comunes**	**Unidades SI**
ALT	5-2000 U/l	5-2000 U/l
ALB	1-6,5 g/dl	10-65 g/l
ALP	5-2400 U/l	5-2400 U/l
AMY	5-4000 U/l	5-4000 U/l
CA++	4-16 mg/dl	1,0-4,0 mmol/l
CRE	0,2-20 mg/dl	18-1768µmol/l
GLOB*	1-11 g/dl	10-110 g/l
GLU	10-700 mg/dl	0,6-39mg/dl
PHOS	0-20 mg/dl	0-6,46 mmol/l
K+	1,5-8,5 mmol/l	1,5-8,5 mmol/l
NA+	110-170 mmol/l	110-170 mmol/l
TBIL	0,1-30 mg/dl	1,7-513 µmol/l
TP	2-14 g/dl	20-140 g/l
BUN	2-180 mg/dl	0,7-64,3 mmol urea/l

* Valor calculado

Precisión
Los estudios de precisión fueron conducidos mediante las recomendaciones NCCLS EP5-A[52], con modificaciones basadas en NCCLS EP18-P[53] para equipos utilizados en unidad. Los resultados para los análisis intraseriales y de precisión total fueron determinados evaluando controles de dos niveles.

Tabla 3: Precisión

Analito	Tamaño de la muestra	Intraserial	Total
Alanina Aminotransferasa (U/l)	n=80		
Control 1			
Media		21	21
DE		2,76	2,79
% VR		13,1	13,3
Control 2			
Media		52	52
DE		2,70	3,25
% VR		5,2	6,3
Albúmina-BCG (g/dl)	n=80		
Control 1			
Media		3,9	3,9
DE		0,13	0,14
% VR		3,3	3,6
Control 2			
Media		2,3	2,3
DE		0,09	0,10
% VR		3,9	4,3
Fosfatasa alcalina (U/L)			
Fosfatasa (U/l)	n=80		
Control 1			
Media		39	39
DE		1,81	2,29
% VR		4,6	5,9
Control 2			
Media		281	281
DE		4,08	8,75
% VR		1,5	3,1
Amilasa (U/l)	n=80		
Control 1			
Media		46	46
DE		2,40	2,63
% VR		5,2	5,7
Control 2			
Media		300	300
DE		11,15	11,50
% VR		3,7	3,8
Calcio (mg/dl)	n=80		
Control 1			
Media		8,6	8,6
DE		0,21	0,25
% VR		2,4	2,9
Control 2			
Media		11,8	11,8
DE		0,39	0,40
% VR		3,3	3,4

Tabla 3: Precisión (continuación)

Analito	Tamaño de la muestra	Intraserial	Total
Creatinina (mg/dl)	n=80		
Control 1			
Media		1,1	1,1
DE		0,14	0,14
% VR		12,7	12,7
Control 2			
Media		5,2	5,2
DE		0,23	0,27
% VR		4,4	5,2
Glucosa (mg/dl)	n=80		
Control 1			
Media		66	66
DE		0,76	1,03
% VR		1,2	1,6
Control 2			
Media		278	278
DE		2,47	3,84
% VR		0,9	1,4
Fósforo (mg/dl)	n=80		
Control 1			
Media		6,9	6,9
DE		0,2	0,2
% VR		2,2	2,6
Control 2			
Media		3,4	3,4
DE		0,1	0,2
% VR		4,1	4,9
Potasio (mmol/l)	n=120		
Control 1			
Media		6,7	6,7
DE		0,26	0,26
% VR		3,9	3,9
Control 2			
Media		4,3	4,3
DE		0,22	0,22
% VR		5,1	5,1
Sodio (mmol/l)	n=80		
Control 1			
Media		148	148
DE		5,1	5,1
% VR		3,4	3,4
Control 2			
Media		118	118
DE		3,2	3,2
% VR		2,7	2,7
Bilirrubina total (mg/dl)	n=80		
Control 1			
Media		0,8	0,8
DE		0,06	0,07
% VR		7,5	8,8
Control 2			
Media		5,2	5,2
DE		0,09	0,15
% VR		1,7	2,9

Tabla 3: Precisión (continuación)

Analito	Tamaño de la muestra	Intraserial	Total
Proteínas totales (g/dl)	n=80		
Control 1			
Media		6,8	6,8
DE		0,05	0,08
% VR		0,7	1,2
Control 2			
Media		4,7	4,7
DE		0,09	0,09
% VR		1,9	1,9
Nitrógeno ureico (mg/dl)	n=120		
Control 1			
Media		19	19
DE		0,35	0,40
% VR		1,8	2,1
Control 2			
Media		65	65
DE		1,06	1,18
% VR		1,6	1,8

Correlación

Fueron realizados estudios en terreno en un hospital de enseñanza de medicina veterinaria. Se analizaron muestras de suero usando el analizador químico VetScan y un método comparativo. En la tabla 4 se muestran las estadísticas de correlación representativas.

Tabla 4: Correlación del analizador químico VetScan con uno o más métodos comparativos

		Coeficiente de correlación	Pendiente	Intercepción	N	Límites de la muestra
Alanina aminotransferasa (U/l)	Canino	1,00	0,95	0	22-180	10-1549
	Felino	0,98	0,92	0	21-55	27-99
	Equino	0,97	0,94	6	7-101	11-30
Albúmina (g/dl)	Canino	0,96	0,99	0,1	22-180	1,3-4,6
	Felino	0,75	1,02	0	21-55	2,1-4,8
	Equino	0,89	0,99	-0,6	7-101	1,2-3,2
Fosfatasa alcalina (U/l)	Canino	1,00	0,89	-5	22-180	15-1722
	Felino	0,97	0,81	1	21-55	6-54
	Equino	1,00	0,90	-4	7-101	119-1476
Amylasa (U/l)	Canino	0,96	0,67	-34	22-180	366-1991
	Felino	1,0	0,74	117	21-55	473-3474
	Equino	N/A	N/A	N/A	7-101	N/A
Calcio (mg/dl)	Canino	0,84	1,24	-1,9	22-180	7,3-13,0
	Felino	0,77	1,24	-2,1	21-55	6,3-12,4
	Equino	0,94	1,18	-0,8	7-101	7,2-15,1
Creatinina (mg/dl)	Canino	0,99	1,00	0,0	22-180	0,6-10,6
	Felino	1,00	1,01	-0,1	21-55	0,3-13,6
	Equino	0,95	1,00	-0,4	7-101	0,3-6,2
Glucosa (mg/dl)	Canino	0,96	1,01	-6	22-180	28-348
	Felino	1,00	0,97	3	21-55	52-607
	Equino	0,97	0,94	16	7-101	36-353
Fósforo (mg/dl)	Canino	0,994	1,09	-0,19	22-180	0,8-87
	Felino	0,916	0,80	0,81	21-55	2,4-6,9
	Equino	0,971	0,991	-0,06	7-101	0,8-7,8

Tabla 4: Correlación del analizador químico VetScan con uno o más métodos comparativos (continuación)

		Coeficiente de correlación	Pendiente	Intercepción	N	Límites de la muestra
Potasio (mmol/l)	Canino	0,96	0,92	0,4	22-180	3,2-6,9
	Felino	0,91	0,92	0,5	21-55	2,7-5,3
	Equino	0,84	0,97	0,1	7-101	1,8-4,6
Sodio (mmol/l)	Canino	0,89	0,97	4,8	22-180	118-183
	Felino	0,86	1,08	-12,2	21-55	122-166
	Equino	0,86	1,00	-0,01	7-101	110-166
Bilirrubina total (mg/dl)	Canino	0,87	0,84	0,1	22-180	0,2-3,2
	Felino	1,00	0,92	-0,3	21-55	0,4-15,0
	Equino	1,00	0,90	0,1	7-101	0,6-26,1
Proteínas totales (g/dl)	Canino	0,98	1,03	0,1	22-180	2,6-10,7
	Felino	0,97	0,96	0,4	21-55	4,9-8,5
	Equino	0,99	0,97	0,3	7-101	3,0-9,5
Nitrógeno ureico (mg/dl)	Canino	1,00	0,98	-2	22-180	4-117
	Felino	1,00	1,07	-5	21-55	14-165
	Equino	1,00	0,95	-1	7-101	3-64

13. Bibliografía

1. Wróbleski F and LaDue. Serum glutamic-pyruvic transminase in cardiac and hepatic disease. Proc Soc Exp Biol Med. 1956;91:569-71.
2. Bergmeyer HU and Horder M. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. J. Clin Chem Clin Biochem 1980;18:521-34.
3. Webster D, et al. An assessment on the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. Clin Chim Acta 1974;53:101-8.
4. Bowers GN, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 1. General considerations concerning the determination of the catalytic concentration of an enzyme in the blood serum or plasma of man. Clin Chim Acta 1979;98:163F-74F.
5. Ohmori Y. Uber die Phosphomomesterase. Enzymologia 1937;4:217-31.
6. Fujita H. Uber die Mikrobestimmung der Blutphosphatase. J Biochem, Japan. 1937;30:69-87.
7. Petitclerc C, et al. Mechanism of action of Mg^{2+} and Zn^{2+} on rat placental alkaline phosphatase. I. Studies on the soluble Zn^{2+} and Mg^{2+} alkaline phosphatase. Can J Biochem 1975;53:1089-1100.
8. Tietz NW, et al. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. Clin Chem 1983;29:751-61.
9. Somogyi M. Modifications of two methods for the assay of amylase. Clin Chem 1960;6:23-35.
10. Gillard BK, Markman HC and Feig SA. Direct spectrophotometric determination of α-amylase activity in saliva with *p*-nitrophenyl α-maltoside as substrate. Clin Chem 1977;23:2279-82.
11. Wallenfels K, et al. The enzymic synthesis, by transglucosylation of a homologous series of glycosidically substituted malto- ologosaccharides, and their use as amylase substrateds. Carbohydrate Res 1978;61:359-68.
12. Cali JP, Bowers GN, Young DS, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. In: GR Cooper, ed., Selected methods of Clinical Chemistry. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; 1977;8:3-8.
13. Kessler G, M Wolfman. An Automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. Clin Chem 1964;10: 686-703.
14. Michaylova V, P Ilkova. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
15. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium. Ann NY Acad Sci 1978;307:86-112.
16. Knoll VE, et al. Spezifische Kreatininbetimmung Im Serum. Z Klin Chemi Clin Biochem. 1970;8:582-587.
17. Haeckel R, et al. Simplified Determinations of the “True” Creatinine Concentration In Serum And Urine. J Cklin Chem Clin Biochem. 1980;18:385-394.
18. Moss GA, et al. Kinetic Enzymatic Method For Determining Serum Creatinine. Clin Chem 1975;21:1422-1426.
19. Jaynes PK, et al. An Enzymatic, Reaction-Rate Assay For Serum Creatinine With a Centrifugal Analyzer. Clin Chem 1982;28:114-117.
20. Fossati P, et al. Enzymatic Creatinine Assay: A New Colorimetric Method Based on Hydrogen Peroxide Measurement. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
21. Whelton A, et al. Nitrogen Metabolites and Renal Function. In:CA Burtis and ER Ashwood, Eds., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1999;1513-1575.

13. Bibliografía (continuación)

22. Folin O, and Wu H. A System of blood analysis. J Biol Chem 1919;38: 81-110.
23. Somogyi M. A reagent for the copper-idiometric determination of very small amounts of sugar. J Biol Chem 1937;117: 771-776.
24. Nelson N. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. J Biol 1944; 153: 375-380.
25. Kaplan LA. Glucose. In:LA Kaplan and AJ Pesce, eds., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1989;850-856.
26. Schulz DW, et al. An Enzymic Method for the Measurement of Inorganic Phosphate Determination Anal Biochem 1967;19:300-14.
27. Tedokon, M Suzuki, et al. Enzymatic Assay of Inorganic Phosphate with Use of Sucrose Phosphorylase and Phosphoglucomutase. Clin Chem 1992;38:512-5.
28. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. Clin Chem 1989;35:817-20.
29. Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. Clin Chem 1994;40:846-7.
30. Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraprteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes. Clin Chem 1994;40:1528-31.
31. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. J Amer Chem Soc 1989;111:6339-50.
32. Kumar A, et al. Chromogenic ionophere-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. Clin Chem 1988;34:1709-12.
33. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. Clin Chem 1988;34:2295-8.
34. Malloy HT, and Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J biol Chem 1937; 119:481-90.
35. Meites S. Bilirubin, directing reacting and total, modified Mally-Evelyn method. *In*: WR Faulkner and S Meites, eds., Selected Methods of Clinical Chemistry, Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; 1982;9:119-24.
36. Murao S and Tanaka N. A new enzyme “bilirubin oxidase” produced by *Myrothecium* verrucaria MT-1. Agric Biol Chem 1981;45:2383-4.
37. Osaki, S and S Anderson. Enzymatic determination of bilirubin. Clin Chem 1982;30:971. (Abstract)
38. Perry B, et al. Measurement of total bilirubin by use of bilirubin oxidase. Clin Chem 1986;32:329-32.
39. Koller A and Kaplan LA. Total serum protein. *In:* LA Kaplan and AJ Pesce, eds., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis: The C.V. Mosby Company; 1989:1057-60.
40. Reigler E. Eine kolorimetrische Bestimmungsmethods des Eiweisses. Z Anal Chem 1914;53:242-5.
41. Weicheselbaum TE. An accurate and rapid method for determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Path 1946;16:40-9.
42. Doumas BT, et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. Clin Chem 1981;27:1642-50.
43. Sampson, EJ MA Baird, CA Burtis, EM Smith, DL Witte, and DD Bayse. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980;26: 816-826.
44. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens; tentative standard. NCCLS document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
45. Overfield CV, Savory J, and Heintges MG. Glycosis: a re-evealuation of the effect on blood glucose. Clin Chim Acta 1972;39:35-40.
46. Rehak NN and Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. Clin Chem 1988;34:2111-14.
47. Sherwin JE and Obernolte R. Bilirubin. *In:*LA Kaplan and AJ Pesce, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation, 2nd ed. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1989;1009-1015.
48. Henry RJ, Canon DC and Winkelman. Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. New York: Harper and Row; 1974;417-21; 127-8.
49. Scott MG, Electrolytes and Blood Gases. *In:* Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:617-721.
50. Witte DL, Brown LF, and RL Williams. Effects of bilirubin on detection of hydrogen peroxide by use of peroxidase. Clin Chem 1978;24:1778-82.
51. Melnik J and Potter JL. Variance in capillary and venous glucose levels during glucose tolerance test. Am J Med Tech 1982;48:543-5.
52. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.

13. Bibliografía (continuación)

53. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.